**Байгууллага, аж ахуй нэгжүүд эм, эмийн түүхий эдийг**

**сорилт, баталгаажуулалтанд хамруулахад**

**бүрдүүлэх материалууд**

1. Албан бичиг

/МЭЭСБУЛ-д сорилт, баталгаажуулалтанд хамруулах тухай хүсэлт: шинээр эмийн бүртгэлд бүртгүүлэх эсвэл цувралын шалгалт хийлгэх тухайг ялгаж өгөх, улсын нэр, эмийн үйлдвэрлэгчийн нэр, эмийн нэр, цувралын дугаар, импортлосон/үйлдвэрлэсэн хэмжээ, ямар төрөл, ангилалын талаар тусгах/

1. Байгууллагын танилцуулга
2. Үйлдвэрлэгчийн танилцуулга /үйлдвэрлэлийн хүчин чадал, олон улсад зөвшөөрөгдсөн эсэх, чанарын удирдлагын тогтолцоо, туршлага гэх мэт/

1. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ /хуулбар/
2. Тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээ /хуулбар/

1. Бүтээгдэхүүний танилцуулга, заавар
2. Эмийн улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар /шинээр бүртгэлд хамрагдах эмэнд хамаарахгүй/
3. Чанарын сертификат /тухайн бүтээгдэхүүний чанарын шинжилгээний дүн/

1. Үйлдвэрлэгчийн GMP гэрчилгээ /хуулбар/
2. Фармакопейн өгүүлэл /Бүтээгдэхүүний шалгах арга зүй /
3. Гаалийн мэдүүлэг, импортлосон хэмжээ, үйлдвэрлэсэн хэмжээ /шинээр бүртгэлд хамрагдах эмэнд хамаарахгүй/
4. Эмийн талаарх тайлан

/хэдэн оронд бүртгэгдсэн, аюулгүй байдлын тухай, гаж нөлөө, хорт хавдар үүсгэгч бодис агуулсан эсэх, эмийн үлдэгдэл, тогтвортой байдал вакцины хувьд омгийн талаар/

1. Төлбөр төлсөн тухай баримт